



HOSPICES CIVILS DE LYON
Direction des Achats
GHT VAL RHONE CENTRE
Département Achats Produits de Santé
57 rue F. Darcieux
69561 SAINT GENIS LAVAL CEDEX 1
Tél. : 04.78 86 33 74

**FOURNITURE DE PROTHESES DENTAIRES ET PRESTATIONS ASSOCIEES POUR LES
ETABLISSEMENTS DES HCL ET DES ETABLISSEMENTS PARTIES DU GHT VAL RHONE CENTRE**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. N° P26_048



SOMMAIRE

FOURNITURE DE PROTHESES DENTAIRES ET PRESTATIONS ASSOCIEES POUR LES ETABLISSEMENTS DES HCL ET DES ETABLISSEMENTS PARTIES DU GHT VAL RHONE CENTRE.....	1
SOMMAIRE	2
1- CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE	3
2- NORMES ET REGLEMENTATION	3
3- ASSURANCE QUALITE	5
4- DEFINITION DU BESOIN	6
5- SECURITE – QUALITE DES PRODUITS.....	14
6- ORIGINE DES FOURNITURES.....	15
7- DEPOTS VENTE ET/OU PRETS A USAGE DES DISPOSITIFS (IMPLANTS ET ANCILLAIRES) – LE CAS ECHEANT.....	15
7.1 – DEPOTS VENTE	15
7.2 - PRETS	15
8-INFORMATIONS TECHNIQUES ET LOGISTIQUES	16
9-GARANTIES.....	16
10-MATERIOVILANCE ET PHARMACOVIGILANCE	16
11-TRANSPORT ET RECEPTION DES FOURNITURES.....	17

ANNEXE(S) :

Annexe 1 : CCTP_ANNEXE 1 Catalogue des besoins

Annexe 2 : CCTP_ANNEXE 2 Echantillons



1- CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

Les produits entrant dans le présent marché sont caractérisés par une référence et un mode de conditionnement. Tout changement affectant l'un ou l'autre de ces paramètres devra être proposé et recueillir l'accord du Département Achats des Produits de Santé.

S'il s'avérait qu'au cours de la période d'exécution du marché, la qualité ou la conservation des produits stockés dans des conditions normales (telles que précisées par les fournisseurs), puisse être mise en cause par le laboratoire de contrôle de la Pharmacie centrale, cette dernière serait en droit d'exiger le remplacement immédiat de tous les produits en stock et de demander des dommages et intérêts calculés sur la base minimum de 1% de la valeur des produits remplacés.

2- NORMES ET REGLEMENTATION

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références au Code de la Santé Publique, à la réglementation des Pharmacopées française et européenne, aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux, aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les G.P.E.M. ; ils doivent comporter un étiquetage complet et des modes d'emploi en langue française (loi N° 75-1349 du 30 Décembre 1975, J.O. du 04 Janvier 1976). L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis au marquage C.E et/ou la L.P.P.R., doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Il est demandé pour les Dispositifs Médicaux composés de divers éléments (ex. : set) que la composition qualitative et quantitative soit mentionnée sur l'emballage.

Il appartient au fournisseur de fournir la preuve justifiant que les dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine animale sont conformes aux exigences du décret N° 2005-1180 du 13 septembre 2005 transposant la directive 2003/32/CE.

Normes

S'agissant de dispositifs sur mesure :

- Le fabricant doit répondre aux dispositions prévues par l'article R 5211-4 du Code de la Santé Publique ;
- Et le dispositif aux dispositions de l'article R.5211-6 du Code de la santé publique.

Les produits doivent être conformes aux lois et réglementation en vigueur, notamment :

- Aux normes AFNOR ;
- A la réglementation européenne et notamment à la Directive européenne n° 93/42/CEE, révisée par la Directive 2007/47/CE sur la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure.



- Les produits doivent pouvoir être stérilisés par l'utilisateur final par stérilisation vapeur (cycle prion 134°C plateau de 18 min) et à défaut au STERRAD (uniquement pour les services qui ne disposent pas d'autoclave).
- Le fournisseur indique les garanties rattachées au matériel : durée et nombre de cycles de stérilisation.
- une attestation du fabricant confirmant la résistance du guide à la stérilisation vapeur et le maintien de ses performances après stérilisation.

Pour les guides de chirurgie, les documents relatifs à la stérilité et/ou à la stérilisation sont exigés à l'offre et qu'en l'absence ou la non-conformité, cela entraînera l'irrégularité de l'offre.

Normes ISO 13485 :

Il est attendu du titulaire qu'il réponde au niveau d'exigence de la norme ISO13485

3- ASSURANCE QUALITE

Les établissements des Hospices Civils de Lyon ou du GHT se réservent le droit de visiter ou de faire visiter, par une personne dûment mandatée par lui, les usines, ateliers ou locaux où seront réalisées et/ou entreposées les fournitures pour s'assurer des bonnes conditions de fabrication et/ou de conservation



4- DEFINITION DU BESOIN

4.1 Descriptif des lots

La présente consultation est allotie et comporte 8 lots :

LOT	INTITULE DU LOT	MONTANT MAXIMUM TOTAL € HT	NOMBRE ATTRIBUTAIRE	REPARTITION SELON L'ORDRE DU CLASSEMENT
1	PROTHESES DENTAIRES SUR IMPLANT - REHABILITATION IMPLANTAIRE	2 000 000 €	2	Rang 1 : 60% Rang 2 : 40%
2	REHABILITATION ESTHETIQUE AVANCEE	56 000 €	1	100%
4	PROTHESES DENTAIRES AMOVIBLES COMPLEXES AVANCEES	200 000 €	1	100%
5	PROTHESES DENTAIRES AMOVIBLES	3 360 000€	2	Rang 1 : 55% Rang 2 : 45%
6	PROTHESES DENTAIRES FIXEES	2 080 000 €	2	Rang 1 : 55% Rang 2 : 45%
7	GUIDE DE CHIRURGIE SIMPLE POUR REHABILITATION IMPLANTAIRE (STERILE OU STERILISABLE)	56 000	1	100%
8	GUIDE DE CHIRURGIE COMPLEXE POUR REHABILITATION IMPLANTAIRE (STERILE OU STERILISABLE)	96 000	1	100%

LOT	INTITULE DU LOT	QUANTITE MAXI TOTALE	NOMBRE ATTRIBUTAIRE	REPARTITION SELON L'ORDRE DU CLASSEMENT
3	REHABILITATION IMPLANTO-PORTEE NUMERIQUE AVEC MISE EN CHARGE IMMEDIATE DE PROTHESES DEFINITIVES	24 320	1	100%



Le marché est décomposé en 8 lots définis comme suit :

Lot	Intitulé du lot	Attentes spécifiques	Délais
1	PROTHESES DENTAIRES SUR IMPLANT - REHABILITATION IMPLANTAIRE	* Interlocuteur unique dédié (coordinateur maitrisant) * Maitrise de la planification implantaire simple (unitaire/ plurale et complète) * Maitrise de la modélisation et réalisation des prothèses définitives * Maitrise de la modélisation dentaire fonctionnelle/dynamique et esthétique 100% numérique (articulateur numérique etc...)	- Délai standard • 48 h (réparations) • 5 jours (prothèses) • 10 jours max pour la réalisation du wax up numérique • Délai de 24 heures après chirurgie pour livraison de la prothèse transitoire
2	REHABILITATION ESTHETIQUE AVANCEE	* Interlocuteur unique dédié (coordinateur maitrisant) -Pas de sous-traitant d'usage -Capacité maquillage micro stratification infiltration -Capacité à effectuer des waxup esthétiques à partir de photographies cliniques (1 à 3 essais)	• Délai 6 jours • Délai 12 jours sur design complexe
3	REHABILITATION IMPLANTO-PORTEE NUMERIQUE AVEC MISE EN CHARGE IMMEDIATE DE PROTHESES DEFINITIVES	* Interlocuteur unique dédié * Maitrise de l'avatar patient numérique (superposition des données) * Maitrise de la modélisation dentaire fonctionnelle/dynamique et esthétique 100% numérique (articulateur numérique etc...) * Maitrise de la conception de guides chirurgicaux de différents types (guide pilote, guidée complète, guide à étages)	• 15 jours max pour la modélisation dentaire (wax-up 12 dents) • 6 semaines max pour la livraison des guides chirurgicaux et prothèses pour les réhabilitations arcade complète.

			* Maitrise de la production d'une prothèse unitaire, bridge, complète immédiate (< 24heures) * Maitrise de la modélisation et réalisation des prothèses définitives * Maitrise de la planification implantaire complexe (All-on-4 / All-on-6) * Maitrise de la planification chirurgicale complexe (orthognatique - Greffe osseuse - résection osseuse) *Maitrise de la conception de guides chirurgicaux complexe (multi-étagé) *Maitrise de la conception prothétique numérique pré-chirurgicale * Maitrise de la production d'un bridge complet en zircone anticipé instantanée (Bridge en zircone sans ti-base, produit en amont de la chirurgie) *Maitrise de la post-production, et finition des guides chirurgicaux (passivité du bridge sur modèle et passivité du guide chirurgical)	
4	PROTHESES AMOVIBLES AVANCEES	DENTAIRES COMPLEXES	*Aucune sous traitance d'usinage/impression 3D *Interlocuteur unique dédié (coordinateur maitrisant) * Flux 100 % numérique (CAO+FAO) : - Dont châssis imprimés - Dont PAC monolithiques ou hybrides *Caractérisation avancée : stratification dents et gingive en composite *Wax ups et try ins : -Esthétiques (photo + type Smile Design / Smile Cloud).	Délai standard • 6 jours •3-4 jours réparations

- Pour l'établissement du Vinatier, et si demande particulière d'autres établissements, le nom et prénom du patient doit être indiqué sur les appareils en résine (type intégration d'une étiquette ... dans la résine). Le procédé doit permettre une tenue au lavage et garantir une innocuité.
L'établissement du Vinatier à des besoins sur le lot 5 et 6.
- Le titulaire s'engage à désigner un interlocuteur unique pour faciliter les entre le service et le laboratoire pour les lots 1,2,3 et 4. Merci de s'assurer, si éventuel changement en cours de marché, d'informer échanges l'ensemble des utilisateurs de cette modification, ainsi que les contacts de ce dernier.
- Le titulaire doit être en capacité de proposer/facturer des prestations FAO uniquement (conception réalisée par l'établissement demandeur). Cela n'est pas exigé pour le lot 5.
- Le titulaire doit être en capacité de traiter des fichiers d'empreintes numériques type.stl/DICOM ou fichiers issus du logiciel de CAO 3Shape ou équivalent. Le titulaire doit être en capacité de récupérer ces fichiers au travers d'un mécanisme avec un haut niveau de sécurité.
- L'activité du Centre de Soins Dentaires est réparti en 2 pôles :
 - Une activité de 1^{er} recours, avec les soins traditionnels ou numériques « de ville ». Cela concerne les lots 5 et 6. Pour ces lots, il y'aura 2 types de délais :
 - Le délai standard pour l'activité des praticiens (circuit court – environ 10/15% du volume)
 - Le délai étendu pour l'activité des étudiants (85/90% du volume)
 - Une activité de spécialités - avec plateau technique spécifique (activité praticiens), pour les lots 1 à 4.

Le niveau de qualité du travail rendu sera le même, peu importe le circuit.



- Il est spécifié que la cohérence des traitements, l'unicité des matériaux et des conceptions impliquent que les traitements successifs appliqués à un même patient pendant la durée de l'accord-cadre relève du titulaire qui a initié le premier traitement.

4.2 Modalités de prise en charge des travaux

Toute demande de travail transmise au laboratoire devra comporter obligatoirement les mentions suivantes :

- Nom du demandeur + fonction
- Date de la demande
- Date de retour du travail (en fonction du délai applicable : standard ou étendu)
- Nom et signature de l'enseignant responsable si demande d'un étudiant

Si la fiche de prothèse comporte une demande ajoutée manuellement qui entraîne un coût supplémentaire, le travail ne devra pas être réalisé par le prestataire. Ce dernier préviendra le service demandeur dans les meilleurs délais.

Le titulaire a la responsabilité, dès réception d'une Fiche de laboratoire, de contrôler qu'il a bien en possession la pleine connaissance de l'attendu. En cas de manque d'information ou d'infaisabilité, il doit en informer immédiatement le prescripteur.

Par ailleurs, les demandes non-conformes à cette présentation ne devront pas être acceptées par le laboratoire et elles ne pourront prétendre à aucun paiement.

Cette fiche sera transmise avec le modèle du travail à effectuer.

La prise en charge des modèles et/ou éléments nécessaires à la réalisation des travaux ainsi que la livraison des travaux intermédiaires ou définitifs sur le site de l'établissement concerné sont à la charge du prestataire.

4.3 Transmission de statistiques

Le titulaire doit envoyer un détail des fournitures et prestations livrées et facturées par mail à l'adresse communiquée à la notification du marché public, ainsi qu'au service des marchés. Le document sera au format Excel et sera envoyé chaque semestre (soit 2x par an).

Les informations à faire apparaître dans le fichier, à minima sont : le N° de marché, l'établissement, le N° patient anonymisé, la référence correspondante du BPU et le prix unitaire HT

4.4 Modalités et moyens mis en œuvre pour la réalisation de la prestation



Pour une bonne organisation, le laboratoire déterminera, en accord avec chacun des services demandeurs, le rythme de passage ainsi que les horaires d'enlèvement et de livraison.

Le titulaire devra organiser un passage, à minima, une fois par jour ouvré au Centre Soins Dentaires pour les lots 1, 5,6 afin de livrer les différents services. Le candidat s'assurera donc d'avoir les moyens nécessaires pour gérer ce flux quotidien.

Pour les autres services, il devra passer en fonction de leurs demandes.

4.4.1 Modalités de restitution des travaux

Le titulaire s'engage à respecter les dispositions de la Directive européenne n° 93/42/CEE relative à la traçabilité des matériaux.

Etiquetage

Les prothèses sont étiquetées de manière très lisible en Français et portent notamment les renseignements suivants (pour les éléments applicables) :

- ☐ la raison sociale du fabricant,
- ☐ la désignation générique exacte du produit,
- ☐ les notions de stérilité et d'usage unique,
- ☐ le numéro de lot,
- ☐ la date de fabrication et de péremption,
- ☐ les conditions de stockage.

Fiche de traçabilité

Pour chaque travail effectué et livré, le titulaire doit fournir la fiche de traçabilité et d'identification européenne.

Afin de satisfaire à l'obligation de traçabilité induite par l'article L5212-3 du Code de la Santé Publique (CSP), le décret n° 2006-1497 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et par l'arrêté du 26 janvier 2007 précisant les dispositifs concernés et par l'article R5212-3 du CSP, une fiche de traçabilité doit être remplie pour chaque prothèse (fiche de liaison hôpital / laboratoire).

Ce document de traçabilité est mis en place par le prestataire, et livré avec le produit fini, (Annexe 1 du livre IV bis du Code de la Santé Publique). La documentation technique de la prothèse dentaire contient les informations sur les matériaux et les méthodes de fabrication de ce dispositif médical. Elle est établie par le fabricant et permet d'assurer notamment la traçabilité des produits auprès des autorités nationales, dont l'ANSM pour la France.

Pour chaque travail effectué et livré, le titulaire doit fournir la déclaration de conformité du Dispositif Médical sur Mesure (suivant l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE et l'annexe XIII du Règlement (UE) 2017/745 sur les Dispositifs Médicaux).

CCTP – Version février25



Chaque réalisation devra impérativement être transmise au service accompagné d'un bon de livraison en double exemplaire chiffré (prix net – remise déduite) et déposé à l'unité fonctionnelle prescriptrice et à la personne responsable et en aucun cas, remis directement à l'étudiant ou toute autre personne.

Conditionnement

Le conditionnement de chaque travail est la responsabilité du titulaire. Il doit être le plus résistant possible pour supporter sans dommage des opérations normales de transport et de manutention.

En cas d'emballages détériorés, déchirés, souillés etc, le pouvoir adjudicateur est en mesure de demander la réfection du travail détérioré.

Pour le Centre de Soins Dentaires, une partie des emballages « allers » sont fournis par leurs soins. Les étudiants peuvent être amenés à envoyer leur articulateur.

4.4.2 Suivi de la qualité des travaux réalisés

Les travaux du titulaire doivent être conformes aux prescriptions des praticiens (exigences esthétiques et fonctionnelles) et aux échantillons fournis par le laboratoire dans le cadre de l'évaluation du candidat.

Le non-respect de cette conformité pourra entraîner des pénalités ainsi que la résiliation du marché pour faute conformément aux clauses du cahier des charges administratives particulières.

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de réunir le titulaire du marché public à différentes reprises pendant la durée du marché pour procéder à un suivi de contrat si besoin est, ainsi que procéder à des audits.

Tout changement affectant la composition ou la présentation d'un article retenu doit recueillir l'accord écrit préalable du Département achats des produits de santé. Le non-respect de ce principe entraînera la résiliation du marché aux torts du titulaire.

4.4.3 Litiges, contestations

Toute imperfection constatée soit à l'examen, soit à la mise en place de la prothèse devra entraîner une reprise du travail, à la charge du titulaire, si la responsabilité l'en incombe.

Le bon de travail sera retourné avec la mention soit « TRAVAIL A REFAIRE NON FACTURABLE » soit « TRAVAIL A REFAIRE FACTURABLE ».

4.4.4 Délais



· Du soignant contre tout risque d'accidents professionnels ou de maladies professionnelles liés à des réactions allergiques, élément pouvant être blessant.

Les produits doivent satisfaire aux monographies de la pharmacopée européenne, aux normes françaises et/ou internationales, le cas échéant.

En cours d'exécution du marché, des contrôles de conformité pourront être effectués sous la responsabilité du Département achats des produits de santé.

6- ORIGINE DES FOURNITURES

L'attention des concurrents est attirée sur le fait que :

- **Le nom du fabricant des produits, ainsi que l'adresse de l'unité de production doivent être indiqués dans l'offre.**

7- DEPOTS VENTE ET/OU PRETS A USAGE DES DISPOSITIFS (IMPLANTS ET ANCILLAIRES) – LE CAS ECHEANT

Pendant l'exécution du marché, les articles retenus peuvent être fournis par le titulaire sous forme de dépôt vente ou de prêt à usage.

7.1 – DEPOTS VENTE

SANS OBJET

7.2 - PRETS

Les candidats peuvent, à titre facultatif, proposer toute mise à disposition ou prêt de moyens techniques concourant à l'optimisation du parcours numérique des prothèses dentaires, depuis la prise d'empreinte jusqu'à la transmission des données nécessaires à leur fabrication, notamment par la mise à disposition de caméras d'empreinte numérique ou d'outils associés, sans que l'absence d'une telle proposition ne puisse constituer un motif d'irrégularité ou de rejet de l'offre.

Les moyens techniques éventuellement proposés devront être en lien direct avec l'objet du marché, interopérables avec les équipements de l'établissement et ne pas créer de dépendance technique ou économique.

Le candidat devra, dans l'onglet « Accompagnement technique et organisationnel proposé à l'établissement » de l'annexe « Prestations_fournisseur_evaluation_technique », fournir une



Pour tout incident de pharmacovigilance nous vous demandons de contacter impérativement le correspondant pharmacovigilance des Hospices Civils de Lyon :

Monsieur Thierry VIAL
Téléphone : 04. 72.11.93.93 - Fax : 04.72.11.69.85
centre.pharmacovigilance@chu-lyon.fr

Le fournisseur est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant pharmacovigilance de sa société.

Les correspondants pour l'établissement du Vinatier sont :

Pour la matério-vigilance :
Dr Vanessa GODARD
vanessa.godard@ch-le-vinatier.fr

Pour la pharmaco-vigilance
Dr Juncal PARDO DE TORRES

11-TRANSPORT ET RECEPTION DES FOURNITURES

1) Lorsque les livraisons ont lieu au Centre de soins dentaires :

ADRESSE DE LIVRAISON

**HCL-Centre de Soins, d'Enseignement
Et de Recherche Dentaire
61 RUE PASTEUR**

MAGASIN

69007 LYON

Horaire de livraison : 8h45 – 12h30

1) Autres services / établissements consommateurs :

- HCL Groupe Hospitalier SUD donc les 2 services suivants rattachés :
 - Unité Sanitaire à la maison d'arrêt de Lyon Corbas – 40 boulevard des Nations, 69960 CORBAS
 - Unité Sanitaire au centre pénitentiaire de Saint-Quentin-Fallavier – Lieu dit Le Biais, Rue de la Ronta, 38070 SAINT-QUENTIN-FALLAVIER
- HCL Groupe Hospitalier NORD



- HCL Groupe Hospitalier CENTRE
- Etablissement du Vinatier